



PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

<p>(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61B 5/0205</p>	<p align="center">A2</p>	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 97/14354</p> <p>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 24. April 1997 (24.04.97)</p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP96/04497</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 16. Oktober 1996 (16.10.96)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 195 38 473.3 16. Oktober 1995 (16.10.95) DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): MAP MEDIZINTECHNIK FÜR ARZT UND PATIENT GMBH [DE/DE]; Fraunhoferstrasse 16, D-82152 Martinsried (DE).</p> <p>(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): GRIEBEL, Peter [DE/DE]; Türkenfelderstrasse 31, D-86926 Pfaumdorf (DE).</p> <p>(74) Anwalt: VOSSIUS & PARTNER; Siebertstrasse 4, D-81675 München (DE).</p>		<p>(81) Bestimmungsstaaten: CA, JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>Veröffentlicht <i>Ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts.</i></p>

(54) Title: **METHOD AND DEVICE FOR THE QUANTITATIVE ANALYSIS OF SLEEP DISTURBANCES**

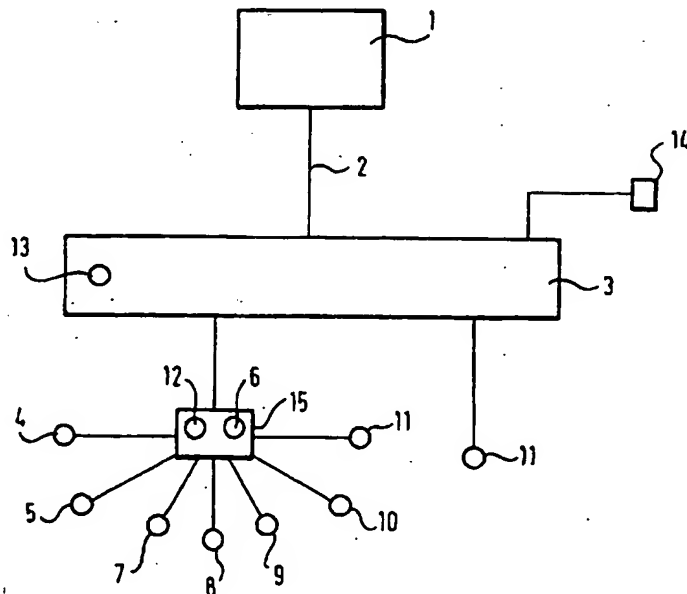
(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUR QUANTITATIVEN ANALYSE VON SCHLAFSTÖRUNGEN**

(57) Abstract

The invention concerns a method and device for detecting, recording and quantitatively analyzing sleep disturbances, sleep-related respiratory disturbances, cardiac rhythm disturbances, myoclonia, variations in blood pressure, depth of sleep parameters, movement parameters and disturbance parameters for the quality control of diagnoses for both in- and out-patients. According to the invention, various sensors (4-12) are used to detect a patient's body functions which are stored in a recorder (3). The stored data are then transferred to a computer (1) where they are analysed and evaluated.

(57) Zusammenfassung

Es wird eine Vorrichtung und ein Verfahren zur stationären und ambulanten Aufnahme, Aufzeichnung und quantitativen Analyse von Schlafstörungen, schlafbezogenen Atmungsstörungen, Herzrhythmusstörungen, Myoklonien, Blutdruckschwankungen, Schlafstiefeparametern, Bewegungsparametern und Störparametern zur Qualitätssicherung der Diagnostik beschrieben. Dabei werden über verschiedene Sensoren (4-12) Körperfunktionen eines Patienten erfasst und in einem Recorder (3) abgespeichert. Die gespeicherten Daten werden anschließend an einen Rechner (1) übertragen und dort analysiert und ausgewertet.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AM	Armenien	GB	Vereinigtes Königreich	MX	Mexiko
AT	Österreich	GE	Georgien	NE	Niger
AU	Australien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BB	Barbados	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BE	Belgien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BF	Burkina Faso	IE	Irland	PL	Polen
BG	Bulgarien	IT	Italien	PT	Portugal
BJ	Benin	JP	Japan	RO	Rumänien
BR	Brasilien	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
BY	Belarus	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CA	Kanada	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KR	Republik Korea	SG	Singapur
CG	Kongo	KZ	Kasachstan	SI	Slowenien
CH	Schweiz	LI	Liechtenstein	SK	Slowakei
CI	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CM	Kamerun	LR	Liberia	SZ	Swasiland
CN	China	LV	Litauen	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Letland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
EE	Estland	MG	Madagaskar	UG	Uganda
ES	Spanien	ML	Mali	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	MN	Mongolei	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MR	Mauretanien	VN	Vietnam
GA	Gabon	MW	Malawi		

Vorrichtung und Verfahren zur quantitativen Analyse von Schlafstörungen

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung und ein Verfahren zur quantitativen Analyse von Schlafstörungen, insbesondere zur stationären und ambulanten Aufnahme, Aufzeichnung und Analyse von schlafbezogenen Atmungsstörungen, Herzrhythmusstörungen, Myoklonien, Blutdruckschwankungen, Schlaftiefeparametern, Bewegungsparametern und Störparametern.

Eine stetige Zunahme der Zahl von Personen, die unter Schlafstörungen leiden und die damit verbundene Überlastung von Schlaflaboratorien, die diese Störungen behandeln, hat dazu geführt, die Untersuchung bzw. Messung von Störungen mittels ambulanter Geräte aus dem stationären in den ambulanten Bereich hin zu verlagern. Die Patienten erhalten Anweisungen darüber, wie die mit diesen Geräten verbundenen Sensoren zu behandeln sind und liefern das mobile Aufzeichnungsgerät nach der Meßzeit wieder beim behandelnden Arzt ab, der daraufhin die aufgezeichneten Meßsignale analysiert, um anschließend zu diagnostizieren. Diese ambulante Methode ist aufgrund des mit einer Messung verbundenen hohen Zeitaufwands sehr kostengünstig und außerdem werden die Ergebnisse nicht dadurch beeinflusst, daß die Messungen in eine für den Patienten ungewohnten Umgebung durchgeführt werden.

Ein solcher ambulanter Recorder wird in der EP-A-0 356 603 beschrieben. Dieser Recorder ermöglicht, über acht Kanäle Meßsignale aufzunehmen, diese zu speichern und anschließend in einem Computer zu analysieren. Dabei ist es möglich, den Recorder unterschiedlich zu programmieren, um somit durch eine Vorauswahl die Anzahl der gemessenen Daten zu reduzie-

ren und eine Beschränkung auf gewünschte Meßdaten je nach Krankheitsbild oder Diagnosezweck zu erreichen. Durch diese unterschiedliche Programmierung läßt sich die Messung auf verschiedene Rahmenbedingungen anpassen.

Die Messung verschiedener Parameter zur Erkennung von Schlafstörungen wird in der DE-A-41 38 702 erläutert. Die darin offenbarte Vorrichtung weist Sensoren zur Erfassung des Herzpotentials, der Atmungs- bzw. Schnarchlaute, des Sauerstoffsättigungsgrades des Blutes und der Positionen des Körpers des Patienten auf. Eine Analyse der Meßergebnisse erlaubt die Diagnose von Apnoe. Dieses Analysegerät ist allerdings auf einen einzigen Anwendungsfall, nämlich die Erkennung von Schlafstörungen (Apnoe) beschränkt und besitzt mit den erwähnten Sensoren ein nur auf diesen Zweck zugeschnittenes Instrumentarium zur Analyse. Insbesondere lassen sich zwar schlafbezogene Atmungsstörungen erkennen, jedoch nicht damit verbundenen "Nebenwirkungen", wie etwa Herzrhythmusstörungen.

Zum allgemeinen Stand der Technik wird ferner verwiesen auf DE 92 04 190 U1, DE 32 48 222 A1, DE 39 21 784 A1, US 3 734 086, DE 92 00 249 U1 und Kurz, Roland: "Medizinische Meßtechnik und Biosignalverarbeitung in der kardiologischen Diagnostik", M.-G.-Schmitz-Verlag Gießen 1984, S. 122 - 129, ISBN 3-922 272-23-1

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung und ein Verfahren zur quantitativen Analyse von Schlafstörungen bereitzustellen, mit der im Schlaf auftretende Störungen genauestens und umfassend erfaßt werden, so daß neben der Analyse dieser Störungen auch daraus resultierende Störungen anderer Körperfunktionen erkannt werden können. Insbesondere soll mit der Vorrichtung und dem Verfahren die Erkennung von auf Schlafstörungen beruhenden Herzrhythmusstörungen (sog. "Apnoe-assoziierten Herzrhythmusstörungen") er-

möglichst werden. Diese Aufgaben werden mit den Merkmalen der Ansprüche gelöst.

Bei der Lösung geht die Erfindung von folgenden Grundgedanken aus.

Um eine schnelle und genaue Analyse von Schlafstörungen und damit verbundenen Störungen durchführen zu können, ist es von großer Bedeutung, welche Körpersignale aufgenommen werden bzw. wieviele Parameter notwendig sind, um aus einer Korrelation oder einem Vergleich dieser Signale heraus auf die Ursache der Störungen schließen zu können. Aus diesem Grund besteht bei der vorliegenden Erfindung die Möglichkeit, das Herzpotential, den Blut-Sauerstoffgehalt, die Körperlage, Körperbewegungen, Atmungslaute, den Beatmungsdruck, den Atemfluß, die Atemtätigkeit und andere elektrophysiologische Meßwerte über verschiedene Sensoren zu messen und somit ein umfassendes Datenmaterial für die Analyse bereitzustellen. Die Meßsignale werden von den Sensoren an einen tragbaren Recorder geliefert, dort zwischengespeichert und nach dem Meßzyklus von einer Recheneinrichtung, wie etwa einem PC ausgelesen und verarbeitet. Der Recorder besitzt dazu eine Speicherkarte als externen Speicher. Diese wird für die Aufzeichnung der Signale verwendet und wird außerdem vor dem Meßbeginn für die anstehende Anwendung programmiert. So können durch die Auswahl eines entsprechenden Programmes gezielt bestimmte Sensoren angesprochen werden. Diese Zerteilung der Hardwarekomponenten ermöglicht einen beliebigen stationären oder mobilen Einsatz der Vorrichtung. Zur Analyse der Meßdaten lassen sich diese zum einen direkt in unveränderter Form auf dem Bildschirm des PCs anzeigen, wobei natürlich beliebige Zeitbereiche ausgewählt werden können, zum anderen dienen die Daten jedoch auch als Grundlage für eine Auswertung, durch die weitere Kenngrößen ermittelt werden können. So wird z.B. das Herzpotentialsignal einem Herzfrequenzanalysator zugeführt, der daraus die Veränderungen der Herzfrequenz oder über eine Korrelation mit anderen

Meßwerten oder Histogrammdarstellungen ermittelt. Weiterhin werden die Meßsignale mittels geeigneter Rechenverfahren derart aufbereitet, daß z.B. eine Darstellung in Form von Tabellen oder Histogrammen erfolgen kann. Insbesondere die Sauerstoffsättigung des Blutes, die Positionswechsel des Patienten, Schnarchtätigkeiten und Atemstörungen lassen sich so übersichtlich und aussagekräftig darstellen.

Bei der Therapiekontrolle wird der Beatmungsdruck der Überdruckbeatmungsgeräte mitregistriert.

Mit einer Korrelation oder einem Vergleich dieser Daten können z.B. Schlafstörungen, Atmungsstörungen, Herzrhythmusstörungen erkannt werden. Insbesondere besteht der Vorteil, daraus Herzrhythmusstörungen zu erkennen, die auf Schlafstörungen beruhen. Gerade diese Art von Herzrhythmusstörungen läßt sich mit herkömmlichen Methoden wie z.B. Antiarythmika oder Herzschrittmachern nicht zufriedenstellend behandeln. Wenn jedoch ein ursächlicher Zusammenhang zwischen diesen Herzrhythmusstörungen und Schlafstörungen gezeigt werden kann, lassen sich die Herzrhythmusstörungen kausal durch eine Behandlung der Schlafstörungen beheben.

Um die Effektivität der Analyse zu erhöhen, werden außerdem Störsignale der Umgebung, sowie ein Absinken der Versorgungsspannung für die Auswertung berücksichtigt. Eine Überwachung der Versorgungsspannung verhindert einen Datenverlust, da bei einem Spannungsabfall die bis dahin gemessenen Daten gespeichert werden und für eine Auswertung zur Verfügung stehen. Die über die Sensorleitungen eingekoppelten Störsignale werden in verschiedene Frequenzbereiche gefiltert und können dann mit den Nutzsignalen verglichen werden, um so die auf Störfelder zurückgehenden Signalanteile in den Nutzsignalen zu lokalisieren. Diese Störanteile können somit bei der Analyse unberücksichtigt bleiben.

Weiterhin sind Alarmgeber vorgesehen, die beim Erreichen bestimmter Schwellwerte des Blutsauerstoffgehalts oder der

Herzfrequenz auslösen und somit die Anwendung des Gerätes auch bei Risikopatienten zulassen.

Der Recorder ist vorteilhafterweise mit einer Echtzeituhr ausgestattet, so daß zum einen eine Echtzeitdarstellung der Signale, zum anderen ein Einsatz während eines ganz bestimmten Zeitraumes möglich ist. Dazu wird der Recorder in einen "Sleep"-Modus versetzt, und die Messungen beginnen erst zu einem gewünschten Zeitpunkt. Dies hat besondere Vorteile, wenn der Recorder in einem Institut voreingestellt und anschließend an den Patienten gesandt wird.

Als besondere Ausgestaltung besitzt die vorliegende Erfindung die Möglichkeit, auch EEG-Signale und Blutdruckmeßwerte anderer ambulanter Geräte aufzunehmen. Über das EEG-Signal läßt sich somit auch die Schlaftiefe erfassen.

Ein weiterer Vorteil der erfindungsgemäßen Vorrichtung kann darin gesehen werden, daß über einen Vergleich des Herzpotentialsignals mit dem Signal der Blut-Sauerstoffmessung die Pulswellen-Geschwindigkeit bzw. deren Veränderung bestimmt werden kann. Da diese mit den Schwankungen des Blutdrucks korreliert, ist zur Ermittlung dieser Schwankungen dann keine zusätzliche Blutdruckmessung mehr erforderlich.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung ermöglicht nun ein Verfahren zur quantitativen Analyse von Schlafstörungen, bei dem ein mit einem Programm geladener Recorder von Meßsensoren aufgenommene Signale aufnimmt und speichert. Diese Daten werden danach (bei mobilem Einsatz) oder gleichzeitig (stationär) an eine Recheneinrichtung übertragen und von dieser verarbeitet. Die gemessenen und verarbeiteten Daten werden schließlich graphisch dargestellt.

Die Erfindung wird nachstehend mit Bezug auf die Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

- Fig. 1a) und b) graphische Darstellungen einer Auswahl der erfaßten Größen als Funktion der Zeit in zwei unterschiedlichen Zeitintervallen,
- Fig. 2 bis 6 Darstellungen einer Auswahl von Analyseergebnissen in Form von Tabellen (Fig. 2b, 3b, 3d, 4a, 4c) und Diagrammen (Fig. 3a, 3c, 4b, 5, 6) mit Patientendaten (Fig. 2a)
- Fig. 7 eine schematische Darstellung der erfindungsgemäßen Vorrichtung,
- Fig. 8 die Auswertung eines ersten Herzfrequenzsignals,
- Fig. 9 die Auswertung eines zweiten Herzfrequenzsignals,
- Fig. 10 die Auswertung eines respiratorischen Signals,
- Fig. 11 die Auswertung eines ersten Blut-Sauerstoffsättigungssignals vom Pulsoximeter, und
- Fig. 12 die Auswertung eines zweiten Blut-Sauerstoffsättigungssignals vom Pulsoximeter.

In folgenden wird zunächst näher auf die verwendeten Sensoren und die von diesen gelieferten Meßsignale eingegangen. Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist dazu in Fig. 7 schematisch dargestellt.

Die Atemgeräusche und Schnarchgeräusche des Patienten werden über ein am Larynx anzubringendes Elektretmikrophon 4 aufgenommen. Der Frequenzbereich dieses Mikrophons liegt dabei zwischen 50 bis 1500 Hz. Die von diesem Mikrophon gelieferte analoge Signalkurve wird rektifiziert und gefiltert, wonach die einhüllende Kurve mit einer über ein Konfigurationsmenü einstellbaren Frequenz abgetastet und digitalisiert wird. Der Atemfluß (Flow in Fig. 1) wird mittels eines Thermistors 5 oder eines Thermoelements gleichzeitig von Nase und Mund abgenommen. Dazu wird ein Summensignal gebildet, das zum einen die Atemfrequenzermittlung, zum anderen die Erkennung der Atemamplitude ermöglicht. Damit können zusammen mit den

im folgenden beschriebenen Sensoren für Thorax und Abdomen auftretende Apnoen gut unterschieden werden. Die thorakale Atembewegung wird mit einem piezokeramischen Sensor 6 aufgenommen, der in ein Verteilerkästchen 15 eingebaut ist, an dem verschiedene Meßleitungen zusammenlaufen. Das Verteilerkästchen enthält Vorverstärker für die Meßaufnehmer. Für die abdominale Atembewegung wird ebenfalls ein piezokeramischer Sensor 7 eingesetzt. Zur Registrierung von Extremitätenbewegungen ist mindestens ein Aktographie-Sensor 8 vorgesehen. Dieser kann z.B. am Arm oder am Bein angebracht werden und bei der Verwendung eines zweiten Sensors, der über eine Y-Weiche mit dem ersten Sensor verbunden ist, lassen sich gleichzeitig Arm- und/oder Beinbewegungen feststellen. Mit diesen Aktographie-Sensoren lassen sich periodische Extremitätenbewegungen bestimmen, die sich im Vergleich zu Herzfrequenzvariationen zuordnen lassen. Zur Messung der Herzspannung wird auf das EKG-Verfahren zurückgegriffen. Dazu werden die drei Elektroden 9 an den standardisierten Stellen am Körper angebracht. Das analoge Herzpotential wird digitalisiert und als EKG-Signal gespeichert. Gleichzeitig wird das analoge EKG-Signal einer Spitzenwerterkennung zugeführt, um aus den zeitlichen Abständen zwischen den R-Zacken die Herzfrequenz bestimmen und speichern zu können. Die Messung der Sauerstoffsättigung des Blutes erfolgt mittels eines Pulsometers 10, dessen Sensor am Finger des Patienten angebracht wird. Ferner kann wie bei einer nasalen Überdrucktherapie über einen Drucksensor 11 der Beatmungsdruck direkt an der Maske während der Aufnahmezeit erfaßt werden. Der Drucksensor ist dabei mit einer Vorverstärkerelektronik und einer eigenen Stromversorgung in einem separaten Gehäuse eingebaut. Gemessen wird in einem Bereich von -10 mbar bis 30 mbar. Abschließend kann die Körperposition mittels eines Lagegebers 12, der z.B. aus vier Quecksilberschaltern besteht, ermittelt werden. Dieser Lagegeber zeigt stabil 5 Positionen an: rechts, links, Rückenlage, Bauchlage, aufrecht. Auch dieser Lagegeber kann in dem Verteilerkästchen integriert sein. Der Lagegeber ermöglicht die Bestimmung der tatsächli-

chen Zeit der Schlafposition und Zeiten unruhigen Schlafes, wodurch verschiedene Apnoephasen in Abhängigkeit von der Körperposition feststellbar sind, und auch Artefakte gut zugeordnet werden können. Ein besonderer Vorteil ist darin zu sehen, daß sowohl der Lagegeber als auch der Piezosensor für die thorakale Atembewegung in dem Verteilergehäuse integriert sind, wodurch die Anzahl der Meßpunkte am Körper des Patienten reduziert wird.

Im folgenden soll kurz der Ablauf einer Messung beschrieben werden.

Vor dem eigentlichen ambulanten oder stationären Betrieb wird die Vorrichtung über ein Ablaufprogramm auf der im Recorder 3 befindlichen Speicherkarte für die jeweilige Anwendung programmiert. Auf dieser Speicherkarte werden dann während der Aufzeichnung alle physiologischen Signale gespeichert. Die Programmierung des Recorders erfolgt durch das Einlesen eines Ablaufprogrammes für einen internen Mikroprozessor von der Speicherkarte, was sofort nach dem Einschieben der Speicherkarte geschieht. Der Recorder besitzt eine Echtzeituhr und kann auf einen bestimmten Startzeitpunkt bzw. Datum programmiert werden. Nach der Programmierung geht der Recorder in einen stromsparenden "Sleep-Modus" und wird von der Echtzeituhr zur programmierten Startuhrzeit und Datum geweckt und zu einer Stoppuhrzeit wieder abgeschaltet. Die Ablaufprogramme werden je nach medizinischer Fragestellung und der dafür notwendigen Konfiguration (Kanalzahl, Abtastraten, Startzeit, Stopzeit, Patientendaten usw.) von einem Computer 1 auf die Speicherkarte geschrieben. Es können je nach Anwendung Speicherkarten (PCMCIA-ATA-Standard) zwischen 1,8 MByte und 170 MByte Speicherkapazität benutzt werden. Die verschiedenen Speicherkapazitäten der Speicherkarten ermöglichen es somit, die physiologischen Signale mit verschiedenen Abtastraten und mit verschiedenen Aufnahmezeiten über die Ablaufprogramme zu konfigurieren. Die auf die Speicherkarte aufgezeichneten physiologischen Daten werden

nach dem Einlesen in den Computer als Rohdaten ohne irgendeine Verfälschung gespeichert und sind zu jeder Zeit neu analysier- und darstellbar. Im stationären Echtzeitbetrieb wird der Recorder direkt mit dem Computer über eine serielle Schnittstelle 2 verbunden, die zur Übertragung der Daten während der Aufzeichnung an den PC dient.

Um bei dem ambulanten Einsatz des Recorders die Möglichkeit der fehlerhaften Diagnose durch Fehlfunktion oder unsachgemäßen Gebrauch durch den Patienten zu minimieren, ist es dem Arzt im Nachhinein möglich, den korrekten Ablauf der Aufzeichnung zu kontrollieren. Dazu wird z.B. die Versorgungsspannung aufgezeichnet, wobei ein Unterschreiten einer bestimmten Versorgungsspannung die Aufzeichnung abbricht. Die bereits aufgezeichneten Daten sind jedoch voll auswertbar.

Die Funktionalität des Recorders und der Sensoren wird nach der Applikation durch die Echtzeitdarstellung am Computer kontrolliert. Falls kein Computer zur Verfügung steht, wird die Kontrolle der Applikation anhand von LED-Leuchten, die auf der Frontplatte des Recorders angebracht sind, durchgeführt. Nach Einlesen des Ablaufprogrammes wird daraufhin ein 5-minütiger Testmodus gestartet, bei dem die LED-Leuchten bei Betätigung eines entsprechend zugeordneten Sensors aufleuchten. Dieses Testprogramm kann durch Betätigen einer Markertaste 13 erneut gestartet werden. Die Markertaste ist vorgesehen, um dem Patienten die Möglichkeit zu geben, bestimmte Ereignisse, wie z.B. ein Aufwachen während der Nacht, zu markieren.

In den Figuren 2 bis 6 ist exemplarisch die Auswertung eines Meßzyklus abgebildet. Die Daten sind dabei auf verschiedene Weisen dargestellt. Signale, die bereits in der Rohfassung aussagekräftig sind, werden für einen gewünschten Zeitraum als Funktion der Zeit dargestellt. Die Daten der Blut-Sauerstoffmessung, der Lagesensoren, des Elektretmikrophons und der piezoelektrischen Sensoren zur Bestimmung der Atemtätig-

keit werden nach statistischen Methoden ausgewertet und in Form von Tabellen bzw. Histogrammen veranschaulicht. Ebenfalls als Graph wird die Herzfrequenz-Verteilung (Fig. 4) dargestellt. Weiterhin ist wie in Fig. 1 gezeigt ist, eine bloße zeitliche Abhängigkeit der Daten anzeigbar. Insbesondere die zeitlichen Verläufe der Meßsignale lassen sich beliebig kombiniert darstellen und eine kombinierte Anzeige von respiratorischen und kardiologischen Parametern ermöglicht es, bestimmte Herzrhythmusstörungen den aufgetretenen Schlafstörungen zuzuordnen. Diese Herzrhythmusstörungen werden am besten in der zeitlichen Darstellung der Herzfrequenz beobachtet und während der Auswertung qualitativ und quantitativ erfaßt. Die Herzfrequenzvariationen werden dabei automatisch bestimmt und daraus ein Herzfrequenzvariationsindex berechnet. Um die zyklischen Herzfrequenzvariationen, welche durch Schlafapnoen induziert werden, von denen durch Myoklonien induzierten Variationen unterscheiden zu können, wird das Herzfrequenzsignal mit dem Signal des Aktographie-Sensors verglichen. Die respiratorischen Ereignisse, d.h. die schlafbezogenen Atmungsstörungen werden während der Auswertung ebenfalls quantitativ analysiert und durch verschiedene daraus berechnete Indizes beschrieben. Diese sind wie in Fig. 2 unten zu sehen ist, ebenfalls in Form einer Tabelle angezeigt. Durch die Anwendung besonderer Auswertealgorithmen, die noch im folgenden beschrieben werden, ermöglicht es die vorliegende Erfindung zwischen Hypopnoen und obstruktiven, zentralen oder gemischten Apnoen zu unterscheiden. Weiterhin werden bei der automatischen Analyse der Apnoen und Hypopnoen die aufgezeichneten Druckschwankungen der nasalen Überdrucktherapie anstelle des Atemflußsignales herangezogen, wodurch eine exakte Therapiekontrolle ermöglicht wird.

Mit dem umfassenden Datenmaterial, das mit der vorliegenden Erfindung einem behandelnden Arzt zur Verfügung gestellt wird, wird diesem ermöglicht, eine exakte Diagnose bezüglich Schlafstörungen, Atmungsstörungen, und Herzrhythmusstörungen

zu treffen. Der zu behandelnde Patient kann daraufhin gezielt therapiert werden.

Beispielhaft sind folgende Korrelationen denkbar, die im Rahmen der Erfindung automatisch ausgeführt werden können:

1. Eine Korrelation zwischen Schnarchgeräuschen und Sauerstoffreduktion gibt Hinweise auf obstruktive Apnoen.
2. Eine Korrelation zwischen rhythmischen Beinbewegungen (PLMs, Myoklonien) und Herzfrequenz, ohne Schnarchen und ohne Sauerstoffentsättigungen, ergeben Hinweise auf den Einfluß von Beinbewegungen auf das Herz/Kreislauf-System mit Arousal-Effekt.
3. Arrhythmien ohne Korrelationen zu einem anderen Signal deuten auf absolute Arrhythmie hin.
4. Arrhythmie synchron zu den Atemsignalen deutet auf Sinus-Arrhythmien und Apnoe-assoziierte Arrhythmien hin.
5. Kompensatorische Arrhythmie ohne Korrelation mit anderen Signalen deutet auf Ventrikuläre Extrasystolen hin.
6. Regelmäßige Sauerstoff-Entsättigung mit synchroner Unterbrechung von Flow, sowie Thorax und Abdomenbewegung deutet auf zentrale Apnoen hin.
7. Langandauernde Sauerstoff-Entsättigungen mit evtl. unspezifischer Reduktion der Atmungsparameter und evtl. langsamer Änderung der Herzfrequenz, deuten auf eine obstruktive Lungenerkrankung hin.
8. Starke Apnoen mit starken synchronen Sauerstoff-Entsättigungen und geringen aber synchronen Herzfrequenzvariationen deuten auf Autonome Neuropathie hin (z.B. bei fortgeschrittenem Diabetes).

9. Absinken der Herzfrequenz nach dem Wechsel von der aufrechten in die horizontale Lage deuten auf Einschlafen hin. Bei gleichzeitigem Einsatz von Apnoen oder PLM ist der Einschlafzeitpunkt mit geringer Fehlertoleranz feststellbar.
10. Unregelmäßige Veränderungen, die etwa alle 1 1/2 Stunden gleichzeitig in allen Signalen auftauchen und ca. 20 - 40 Minuten andauern, deuten auf REM-Schlaf (Traumschlaf) hin.
11. Regelmäßiges Schnarchen ohne Sauerstoffentsättigung aber mit zyklischen Herzfrequenzerhöhungen weisen auf eine UARS (Upper Airways Resistance Syndrome) hin.
12. Als Maß für die Obstruktion wird die Differenz zwischen den Absolutwerten von Thorax- und Abdomenbewegung ermittelt und in einem Diagramm (z.B. in einem zusätzlichen Kanal) dargestellt.

Im folgenden wird auf die Auswertelgorithmen bezüglich der Herzfrequenzanalyse, der Algorithmus zur Erkennung von Apnoen und Hypopnoen und dem Algorithmus zur Erkennung von Sauerstoffentsättigungen eingegangen.

Ausgewertet werden die physiologischen Daten einerseits visuell anhand der Rohdaten und andererseits durch die automatisierten Auswerteprogramme auf dem Computer.

Die automatische Herzfrequenzanalyse

Algorithmus zur Erkennung von Herzfrequenzvariationen (Apnoeassoziierte Sinusarrhythmie)

Es wird hier mit dem R-Zackenabstand, dem sogenannten Tachogramm gearbeitet.

Der Algorithmus arbeitet die Tabelle mit den Herzfrequenz-Werten wie folgt ab. Die h_i bezeichnen dabei die jeweiligen Herzfrequenzen, die Δh_i die Differenzen aus den h_i .

Algorithmus zur Erkennung von Herzfrequenzanstiegen

n = maximale Dauer für Anstieg

- for $i = 1, \dots, n$
 $\Delta h_i = h_i - h_{i-1}$

Aufnehmen der Δh_i in den Integrationspuffer. Der Integrationspuffer ist ein Vektor mit Dimension n , der mit Nullen initialisiert ist.

Integrationspuffer =

$$\begin{pmatrix} \Delta h_1 \\ . \\ . \\ \Delta h_1 \\ 0 \\ . \\ . \\ 0 \end{pmatrix}$$

- Berechnen der Summe über die einzelnen Vektorelemente

$$\text{Integral} = \sum_{k=0}^n \Delta h_k$$

- Fallunterscheidung

Integral < 0:

Die Herzfrequenz-Kurve ist abgefallen. Der Integrationspuffer wird mit Nullen initialisiert

Integrationspuffer [i] = 0; i = 1, ..., n

0 < Integral < Schwelle:

Die Herzfrequenz-Kurve ist zwar angestiegen, aber nicht stark genug.

Integral > Schwelle:

Die Herzfrequenz-Kurve ist um mindestens den Schwellenwert angestiegen. Das erste Kriterium für ein Ereignis ist erfüllt.

- Suche nach dem Maximum
Ab dem Beginn des Anstiegs wird nun nach dem Maximum gesucht. Dies wird durch Vergleichen der Herzfrequenz-Werte erreicht.

for n = 1, ..., Ende der Tabelle

eingesener Wert > derzeitiges Maximum:

Wert = Maximum

Neuer Wert wird eingelesen

eingesener Wert < derzeitiges Maximum:

| Wert-Maximum | ≤ Abbruchschwelle:

Die Herzfrequenz-Kurve ist wieder gefallen, aber nicht genug, als daß der Anstieg als beendet betrachtet werden könnte. Die Suche nach dem Maximum wird fortgesetzt.

| Wert-Maximum | > Abbruchschwelle:

Die Herzfrequenz-Kurve ist wieder abgefallen, und zwar mindestens um den Wert der Abbruchschwelle. Damit ist das Maximum gefunden. Von

diesem gefundenen Maximum aus wird nun der Beginn und das Ende der Herzfrequenzvariation gesucht

- Suche nach dem Beginn des Anstieges
Nun wird rückwärts in der Zeit ab dem gefundenen Maximum nach dem Beginn des Anstieges, dem 1. Minimum, gesucht. Die Suche erfolgt analog zur Maximumssuche. Die Tabellenwerte werden soweit rückwärts durchlaufen, bis das Ende des vorausgehenden Anstieges erreicht wird, maximal aber bis zum "Ende des Suchintervalles für das erste Minimum", ein Wert der durch den Benutzer vorgegeben werden kann.

for letztes Minimum, ..., Maximum:

eingeleseener Wert < derzeitiges 1. Minimum:

Wert = 1. Minimum

Neuer Wert wird eingelesen.

eingeleseener Wert > derzeitiges 1. Maximum:

| Wert - 1. Minimum | ≤ Abbruchschwelle:

Die Herzfrequenz-Kurve ist wieder angestiegen, aber nicht genug, als daß der Beginn des Anstieges als erreicht betrachtet werden könnte. Die Suche nach dem Beginn wird fortgesetzt.

| Wert - 1. Minimum | > Abbruchschwelle:

Die Herzfrequenz-Kurve ist wieder angestiegen, und zwar mindestens um den Wert der Abbruchschwelle. Damit ist der Beginn des Anstieges gefunden. Nun wird im nächsten Schritt das Ende des Anstieges bestimmt.

- Suche nach dem Ende des Herzfrequenzanstieges
Nun wird vorwärts in der Zeit ab dem gefundenen Maximum nach dem Ende des Anstieges, dem 2. Minimum, gesucht. Die Suche erfolgt analog zur Suche nach dem 1. Minimum. Die Tabellenwerte werden soweit vorwärts durchlaufen, bis ein Minimum gefunden wird, maximal aber bis zum "Ende des Suchintervalles für das zweite Minimum", ein Wert der durch den Benutzer vorgegeben werden kann.

for i = 1, ..., n:

eingesener Wert < derzeitiges 2. Minimum:

Wert = 2. Minimum

Neuer Wert wird eingelesen.

eingesener Wert > derzeitiges 2. Minimum:

| Wert - 2. Minimum | ≤ Abbruchschwelle:

Die Herzfrequenz-Kurve ist wieder angestiegen, aber nicht genug, als daß das Ende des Anstieges als erreicht betrachtet werden könnte. Die Suche nach dem Ende wird fortgesetzt.

| Wert - 2. Minimum | > Abbruchschwelle:

Die Herzfrequenz-Kurve ist wieder abgesunken, und zwar mindestens um den Wert der Abbruchschwelle. Damit ist das 2. Minimum gefunden.

Analog zur SaO_2 -Analyse spielen auch hier die einzelnen Parameter eine wichtige Rolle. Da das Herzfrequenzsignal wesentlich komplexer als das SaO_2 -Signal ist, treten hier bestimmte Phänomene verschärft auf. In Fig. 8 ist beispielhaft die Herzfrequenz-Analyse dargestellt.

Die Analyseparameter der Herzfrequenzanalyse

Auch hier werden die einzelnen einstellbaren Parameter noch einmal genau erläutert.

- minimaler Herzfrequenz-Anstieg $\in [1, 30]$
Dieser Wert legt fest, wie stark die Herzfrequenzkurve ansteigen muß, damit die Suche nach dem Maximum eingeleitet wird. Im Algorithmus ist dieser Wert die Integrationsschwelle.
- maximales Zeitintervall für Hf-Anstieg $\in [1, 250]$
Dieser Wert beschränkt die Dauer, in der der Abfall der Hf-Kurve erfolgen muß. Im Algorithmus bedeutet er die Dimension des Integrations-Puffers.
- Abbruchschwelle für Min-Max-Suche $\in [1, 10]$
Die Abbruchschwelle ist das Abbruchkriterium für eine Minimums- oder Maximumssuche bei einer Veränderung der Hf-Kurve um diesen Betrag.
- minimale und maximale Ereigniszeit $\in [1, 250]$
Diese beiden Parameter sind letztendlich entscheidend dafür, ob ein gefundener Herzfrequenz-Anstieg als Ereignis in die Ereignisliste aufgenommen wird oder nicht. Um als Ereignis aufgenommen zu werden, muß für die Dauer des Anstieges gelten:
$$\text{min. Ereigniszeit} < (t_{2.\text{Min}} - t_{1.\text{Min}}) < \text{max. Ereigniszeit}$$
- Suchintervall für das Maximum $\in [1, 30]$
Es begrenzt die Suchumgebung für die Suche nach dem Maximum von einem aktuellen und damit zeitweiligen Maximum aus.

- Suchintervall für das erste Minimum $\in [1, 30]$
Dieses Suchintervall begrenzt die Suchumgebung für die Suche nach dem Beginn des Herzfrequenzanstieges. Dieses Intervall ist ein zweites Abbruchkriterium nach der Abbruchschwelle. Es verhindert, daß sich der Algorithmus zu Tode läuft, wenn die Herzfrequenz in ein Plateau mündet (Fig. 8).
- Suchintervall für das zweite Minimum $\in [1, 30]$
Dieses Suchintervall begrenzt die Suchumgebung für die Suche nach dem Ende des Anstieges. Dieses Intervall ist ein zweites Abbruchkriterium nach der Abbruchschwelle. Es verhindert, daß sich der Algorithmus zu Tode läuft, wenn die Herzfrequenzkurve in ein Plateau mündet (Fig. 9).

Die Grundeinstellung der Parameter ist:

- minimaler Herzfrequenz-Anstieg: 8
- Abbruchschwelle für Min-Max-Suche: 8
- Suchintervall für das Maximum: 30 s
- Suchintervall für das erste Minimum: 10 s
- Suchintervall für das zweite Minimum: 10 s
- minimale Ereigniszeit: 5 s
- maximale Ereigniszeit: 150 s

Die respiratorischen Kanäle

Algorithmus zur Erkennung von Apnoen und Hypopnoen

Der Algorithmus arbeitet in drei Schritten:

- Filterung der vorhandenen Daten
- Berechnung der Grenzwerte
- Durchführung der Analyse anhand der aufbereiteten Daten

Die Filterung der Daten ist notwendig, da das Signal der respiratorischen Kanäle kompliziert und störungsanfällig

ist. Die Filterung erfolgt gleitend, immer über 1 Sekunde, das entspricht 250 Abtastwerten.

Filterung der Daten:

Die f_i entsprechen den Abtastwerten des jeweiligen respiratorischen Kanals.

for $i = 1, \dots, 250$

$$\Delta f_i = f_i - f_{i-1}$$

Aufnehmen der Δf_i in den Differenzpuffer. Der Differenzpuffer ist ein Vektor mit Dimension 250, der mit Nullen initialisiert ist.

Differenzpuffer =

$$\begin{pmatrix} \Delta f_1 \\ . \\ . \\ \Delta f_i \\ 0 \\ . \\ . \\ 0 \end{pmatrix}$$

Berechnung der Summen für den Integralpuffer

$$\text{sum}_k = \sum_{i=1}^k \Delta f_i$$

Integralpuffer =

$$\begin{pmatrix} \text{sum}_1 \\ . \\ . \\ \text{sum}_k \\ 0 \\ . \\ . \\ 0 \end{pmatrix}$$

Mit diesen Werten wird nun weitergearbeitet.

Eine Apnoe oder Hypopnoe sind dadurch gekennzeichnet, daß die Atemkurve um einen gewissen Prozentsatz im Vergleich zur vorausgehenden Atmung absinkt. Da es sich bei der Atmung stets um eine sinuidale Kurve handelt und diese in seiner Amplitude auch bei gesunden Menschen schwankt, muß der Mittelwert über die vorausgehenden Atemzüge berechnet werden, damit ein Absinken der Atmung erkannt werden kann. Dies geschieht mit folgendem Algorithmus:

Algorithmus zur Bestimmung der Apnoe-/Hypopnoegrenzen

Der Mittelwert wird über die Minima und Maxima der letzten 10 Atemzüge berechnet.

Erkennung des Maximums:

$\text{sum}_i > 0$:

falls $\text{sum}_{i+1} > \text{max} > 0$, d.h. die Atemkurve befindet sich noch im Ansteigen,

dann $\text{max} = \text{sum}_{i+1}$

falls $\text{sum}_{i+1} < 0$, d.h.. die Kurve hat das Maximum längst überschritten,

dann ist das letzte berechnete Maximum gültig.

Erkennung des Minimums:

$\text{sum}_i < 0$:

falls $\text{sum}_{i+1} < \text{min} < 0$, d.h. die Atemkurve befindet sich noch im Fallen,

dann $\text{min} = \text{sum}_{i+1}$

falls $\text{sum}_{i+1} > 0$, d.h. die Kurve hat das Minimum längst überschritten,
dann ist das letzte berechnete Minimum gültig.

Über die Beträge der errechneten Minima und Maxima wird dann der Mittelwert gebildet:

$$\text{Mittel} = \frac{\sum_{i=1}^5 |\text{min}_i| + \text{max}_i}{10}$$

Die Apnoe-/Hypopnoegrenzen berechnen sich dann aus

$$\text{Grenze} = \frac{\text{Ereignisschwelle} * \text{Mittel}}{100}$$

wobei die Ereignisschwelle in Prozent eingestellt werden kann.

Nun sind alle Hilfsmittel für die Analyse bereitgestellt.

Algorithmus zur Erkennung von Apnoen und Hypopnoen

for i = 1, ..., 250

falls $|\text{sum}_i| < \text{Grenze}$,

setze Zähler = 0 und beginne zu zählen.

falls $|\text{sum}_i| > \text{Grenze}$,

überprüfe, wie weit der Zähler gelaufen ist. Gilt:
minimale Ereigniszeit < Zähler < maximale Ereigniszeit

dann wurde eine Apnoe oder eine Hypopnoe gefunden.

Diese Analyse wird auf allen respiratorischen Kanälen vollzogen. Obstruktive und zentrale Apnoe werden anhand der Thorax- und Abdomenaktivität differenziert. Sinkt die Atmung an Mund und Nase ab; überprüft das Programm, ob korreliert dazu die Aktivität auch an Thorax und Abdomen zurückgeht. Ist dies der Fall liegt eine zentrale Apnoe vor. Fig. 10 verdeutlicht die Analyse zur Erkennung von Apnoen.

Die Analyseparameter der Apnoeanalyse

Die Parameter bei der Apnoe-Analyse sind durch die medizinische Diagnostik festgelegt. Folgende Parameter sind einstellbar:

- **Apnoe-Schwelle**
Damit eine Apnoe diagnostiziert werden kann, muß die Atemkurve um mindestens 80 % gegenüber dem Mittelwert über die letzten 10 Atemzüge absinken. Dieser Wert entspricht im Algorithmus der Ereignisschwelle
- **minimale Apnoezeit**
Dieser Wert begrenzt das Zeitintervall, in der die Atemkurve unter der Apnoeschwelle liegen muß. Die minimale Apnoezeit muß mindestens 10 Sekunden betragen.
- **Hypopnoe-Schwelle**
Damit eine Hypopnoe diagnostiziert werden kann, muß die Atemkurve um mindestens 50 % gegenüber dem Mittelwert über die letzten 10 Atemzüge absinken. Dieser Wert entspricht im Algorithmus der Ereignisschwelle.
- **minimale Hypopnoezeit**
Dieser Wert begrenzt das Zeitintervall, in der die Atemkurve unter der Hypopnoeschwelle liegen muß. Die minimale Hypopnoezeit muß mindestens 10 Sekunden betragen.

- **zentrale Apnoeschwelle**
Bei einer zentralen Apnoe muß die Amplitude der Thorax- und Abdomensignale um mindestens 80 % gegenüber dem Mittelwert über die letzten 10 Atemzüge absinken.
- **minimale zentrale Zeit**
Dieser Wert begrenzt das Zeitintervall, in der die Thorax- und Abdomenkurven unter der zentralen Apnoeschwelle liegen müssen. Die minimale zentrale Apnoezeit muß mindestens 5 Sekunden betragen.
- **maximale Dauer**
Dieser Wert beschränkt die maximale Dauer einer signifikanten Amplitudenreduktion für ein Ereignis.

Der Sauerstoffsättigungskanal

Algorithmus zur Erkennung von Entsättigungen

Ziel des Algorithmus ist die Sauerstoffentsättigungen zu erkennen. Da die Sauerstoffsättigung sehr hoch abgetastet wird, ist eine Datenreduktion nötig, damit die Analyse zügig erfolgen kann. Diese Datenreduktion geschieht, indem eine Tabelle erstellt wird, die jeweils den Mittelwert über eine Sekunde enthält. Dies bedeutet keine starke Einbuße an Information, da sich die Sauerstoffsättigung im Blut im Vergleich zur Herzfrequenz innerhalb einer Sekunde wenig ändert. Der Algorithmus durchsucht diese Tabelle dann nach signifikanten Ereignissen.

Dabei bedeuten die S_i die jeweiligen SaO_2 -Werte aus der Tabelle und die ΔS_i die Differenzen aus den S_i .

Algorithmus zur Erkennung von Sauerstoffentsättigungen

n = maximale Dauer für Abstieg

- for $i = 1, \dots, n$

$$\Delta S_i = S_i - S_{i-1}$$

Aufnehmen der ΔS_i , in den Integrationspuffer. Der Integrationspuffer ist ein Vektor mit Dimension n , der mit Nullen initialisiert ist.

Integrationspuffer =

$$\begin{pmatrix} \Delta S_1 \\ \cdot \\ \cdot \\ \Delta S_i \\ 0 \\ \cdot \\ \cdot \\ 0 \end{pmatrix}$$

- Berechnen der Summe über die einzelnen Vektorelemente

$$\text{Integral} = \sum_{k=0}^n \Delta S_k$$

- Fallunterscheidung

Integral > 0:

Die SaO_2 -Kurve ist angestiegen, d.h. keine Entsättigung ist indiziert. Der Integrationspuffer wird mit Nullen initialisiert.

Integrationspuffer $[i] = 0$; $i = 1, \dots, n$

Schwelle > Integral > 0:

Die SaO_2 -Kurve ist zwar abgefallen, aber nicht stark genug, als daß es sich um eine Entsättigung handeln könnte.

Integral < Schwelle:

Die SaO_2 -Kurve ist um mindestens den Schwellenwert abgesunken. Das erste Kriterium für eine Entsättigung ist erfüllt.

- Suche nach dem Minimum

Ab dem Beginn des Absinkens wird nun nach dem Minimum gesucht. Dies wird durch Vergleichen der SaO_2 -Werte erreicht.

for n = 1, ..., Ende der Tabelle

eingeliesener Wert < derzeitiges Minimum:

Wert = Minimum

Neuer Wert wird eingelesen.

eingeliesener Wert > derzeitiges Minimum:

| Wert-Minimum | ≤ Abbruchschwelle:

Die SaO_2 -Kurve ist wieder angestiegen; aber nicht genug, als daß die Entsättigung als beendet betrachtet werden könnte. Die Suche nach dem Minimum wird fortgesetzt.

| Wert-Minimum | > Abbruchschwelle:

Die SaO_2 -Kurve ist wieder angestiegen, und zwar mindestens um den Wert der Abbruchschwelle. Damit ist das Minimum gefunden. Von diesem gefundenem Minimum aus wird nun der Beginn und das Ende der Entsättigung gesucht.

- Suche nach dem Beginn der Entsättigung
Nun wird rückwärts in der Zeit ab dem gefundenen Minimum nach dem Beginn der Entsättigung, dem 1. Maximum, gesucht. Die Suche erfolgt analog zur Minimumsuche. Die Tabellenwerte werden soweit rückwärts durchlaufen, bis das Ende der vorausgehenden Entsättigung erreicht wird, maximal aber bis zum "Ende des Suchintervalles für das erste Maximum", ein Wert der durch den Benutzer vorgegeben werden kann.

for letztes Maximum, ..., Minimum:

eingesener Wert > derzeitiges 1. Maximum:

Wert = 1. Maximum

Neuer Wert wird eingelesen.

eingesener Wert < derzeitiges 1. Maximum:

| Wert - 1. Maximum | ≤ Abbruchschwelle:

Die SaO_2 -Kurve ist wieder abgesunken, aber nicht genug, als daß der Beginn der Entsättigung als erreicht betrachtet werden könnte. Die Suche nach dem Beginn wird fortgesetzt.

| Wert - 1. Maximum | > Abbruchschwelle:

Die SaO_2 -Kurve ist wieder abgesunken, und zwar mindestens um den Wert der Abbruchschwelle. Damit ist das 1. Maximum gefunden, da jetzt die vorhergehende Entsättigung erreicht wurde. Nun wird im nächsten Schritt das Ende der Entsättigung bestimmt.

- Suche nach dem Ende der Entsättigung
Nun wird vorwärts in der Zeit ab dem gefundenen Minimum nach dem Ende der Entsättigung, dem 2. Maximum, gesucht. Die Suche erfolgt analog zur Suche

nach dem 1. Maximum. Die Tabellenwerte werden soweit vorwärts durchlaufen, bis ein Maximum gefunden wird, maximal aber bis zum "Ende des Suchintervalles für das zweite Maximum", ein Wert der durch den Benutzer vorgegeben werden kann.

for i = 1, ..., n:

eingeliesener Wert > derzeitiges 2. Maximum:

Wert = 2. Maximum

Neuer Wert wird eingelesen.

eingeliesener Wert < derzeitiges 2. Maximum:

| Wert - 2. Maximum | ≤ Abbruchschwelle:

Die SaO_2 -Kurve ist wieder abgesunken, aber nicht genug, als daß das Ende der Entsättigung als erreicht betrachtet werden könnte. Die Suche nach dem Ende wird fortgesetzt.

| Wert - 2. Maximum | > Abbruchschwelle:

Die SaO_2 -Kurve ist wieder abgesunken, und zwar mindestens um den Wert der Abbruchschwelle. Damit ist das 2. Maximum gefunden, da jetzt die folgende Entsättigung erreicht wurde.

Dies war die Beschreibung des Grundalgorithmus. Eine wichtige Rolle für das effektive Funktionieren des Algorithmus spielt die richtige Wahl der Analyseparameter. Veranschaulicht wird die SaO_2 -Analyse in Fig. 11.

Die Analyseparameter der SaO_2 -Analyse

Wie bereits erwähnt, hängt die Effektivität des Algorithmus von der Wahl der geeigneten Parameter ab. Sämtliche Parameter sind frei einstellbar. Diese sollen im folgenden noch einmal detailliert beschrieben werden.

- minimaler SaO_2 -Abfall $\in [-10, -1]$
Dieser Wert legt fest, um wieviel Prozent die Sauerstoffsättigungskurve abfallen muß, damit die Suche nach dem Minimum eingeleitet wird. Im Algorithmus ist dieser Wert die Integrationsschwelle.
- maximales Zeitintervall für SaO_2 -Abfall $\in [1, 250]$
Dieser Wert beschränkt die Dauer, in der der Abfall der SaO_2 -Kurve erfolgen muß. Im Algorithmus bedeutet er die Dimension des Integrations-Puffers.
- Abbruchschwelle für Min-Max-Suche $\in [1, 10]$
Die Abbruchschwelle ist das Abbruchkriterium für eine Minimums- oder Maximumssuche bei einer Veränderung der SaO_2 -Kurve um diesen Betrag.
- minimale und maximale Ereigniszeit $\in [1, 250]$
Diese beiden Parameter sind letztendlich entscheidend dafür, ob eine gefundene Entsättigung als Ereignis in die Ereignisliste aufgenommen wird oder nicht. Um als Ereignis aufgenommen zu werden, muß für die Dauer der Sauerstoffentsättigung gelten
 $\text{min. Ereigniszeit} < (t_{2.\text{Max}} - t_{1.\text{Max}}) < \text{max Ereigniszeit}$
- Suchintervall für das Minimum $\in [1, 30]$
Es begrenzt die Suchumgebung für die Suche nach dem Minimum von einem aktuellen und damit zeitweiligen Minimum aus.
- Suchintervall für das erste Maximum $\in [1, 30]$
Dieses Suchintervall begrenzt die Suchumgebung für die Suche nach dem Beginn der Sauerstoffentsättigung. Dieses Intervall ist ein zweites Abbruchkriterium nach der Abbruchschwelle. Es verhindert, daß sich der Algorithmus zu Tode läuft, wenn die Sauerstoffsättigung in ein Plateau läuft.

- Suchintervall für das zweite Maximum ϵ [1, 30]
Dieses Suchintervall begrenzt die Suchumgebung für die Suche nach dem Ende der Sauerstoffentsättigung. Dieses Intervall ist ein zweites Abbruchkriterium nach der Abbruchschwelle. Es verhindert, daß sich der Algorithmus zu Tode läuft, wenn die Sauerstoffsättigung in ein Plateau läuft (Fig. 12).

Die Grundeinstellung der Parameter ist:

- | | |
|---|-------|
| • minimaler SaO_2 -Abfall: | -4 % |
| • Abbruchschwelle für Min-Max-Suche: | 2 % |
| • Suchintervall für das Minimum: | 30 s |
| • Suchintervall für das erste Maximum: | 30 s |
| • Suchintervall für das zweite Maximum: | 30 s |
| • minimale Ereigniszeit: | 5 s |
| • maximale Ereigniszeit: | 150 s |

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Vorrichtung zur qualitativen und/oder quantitativen Analyse von Schlafstörungen, mit mehreren Sensoren zur Messung von Körperfunktionen, einem mit den Sensoren verbundenen mobilen Recorder zur Aufnahme der Meßsignale der Sensoren, und einer mit dem Recorder verbundenen Recheneinrichtung zur Speicherung und Auswertung der Meßsignale, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Sensor aus der folgenden Gruppe vorgesehen ist:
 - (a) Mittel (4) zur Erfassung von Atmungslauten,
 - (b) Mittel (11) zur Erfassung des Beatmungsdrucks,
 - (c) Mittel (5) zur Erfassung des Atemflusses,
 - (d) Mittel (6, 7) zur Erfassung der Atemtätigkeit,
 - (e) Mittel (9) zur Erfassung des Herzpotentials,
 - (f) Mittel (10) zur Erfassung des Blut-Sauerstoffgehaltes,
 - (g) Mittel (12) zur Erfassung der Körperlage,
 - (h) Mittel (8) zur Erfassung der Körperbewegungen, und
 - (i) Mittel zur Erfassung elektrophysiologischer Parameter.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Mittel (4) zur Erfassung von Atmungslauten ein Elektretmikrophon aufweisen.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Mittel (9) zur Abtastung des Herzpotentials drei EKG-Elektroden aufweisen.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei die Mittel (10) zur Erfassung des Blut-Sauerstoffgehalts ein Pulsoximeter mit verschiedenen Sensoren aufweisen.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei die Mittel zur Erfassung der Körperlage (12) vier Quecksil-

berschalter zur Erfassung von fünf Lagepositionen aufweisen.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei die Mittel (8) zur Erfassung der Körperbewegungen ein Piezoelement aufweisen.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei die Mittel (11) zur Erfassung des Beatmungsdrucks einen Drucksensor aufweisen.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei die Mittel (5) zur Erfassung des Atemflusses ein Thermoelement aufweisen.
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei die Mittel (5) zur Erfassung des Atemflusses einen Thermistor aufweisen.
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei die Mittel (6, 7) zur Erfassung der Atemtätigkeit ein Piezoelement aufweisen.
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei die Mittel (6) zur Erfassung der Atemtätigkeit in die Mittel (12) zur Erfassung der Körperlage integriert sind.
12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, wobei weiterhin Mittel (14) zur Aufnahme externer ambulanter Signale vorgesehen sind.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, wobei mindestens ein Alarmgeber vorgesehen ist.
14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, wobei ein Alarmgeber den Blut-Sauerstoffgehalt überwacht.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, wobei ein Alarmgeber die Herzfrequenz überwacht.
16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, wobei Mittel zur Berücksichtigung von Störsignalen vorgesehen sind.
17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, wobei die Vorrichtung einer gewünschten Anwendung entsprechend programmierbar ist.
18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17, wobei die Vorrichtung für stationären oder mobilen Betrieb geeignet ist.
19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 18, mit einer Einrichtung zur Korrelation und/oder zum Vergleich von respiratorischen und kardiologischen Signalen.
20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 19, mit einer Einrichtung zum Bestimmen der Veränderung der Pulswellengeschwindigkeit.
21. Verfahren zur quantitativen Analyse von Schlafstörungen, gekennzeichnet durch die Schritte:
 - Programmieren eines Aufzeichnungsgeräts (3) entsprechend einer gewünschten Untersuchung,
 - Aufnehmen von Daten, die von mindestens einem Sensor geliefert werden, gesteuert durch das Aufzeichnungsgerät (3),
 - Liefern der Daten an eine Recheneinrichtung (1) zur Auswertung,
 - Auswerten der Daten mittels Korrelation der Signalverläufe sowie Ableitung weiterer Daten aus den aufgenommenen Daten, und
 - Darstellen der Daten in Form von Signalverläufen, Tabellen und/oder Histogrammen.

Fig.1 a)

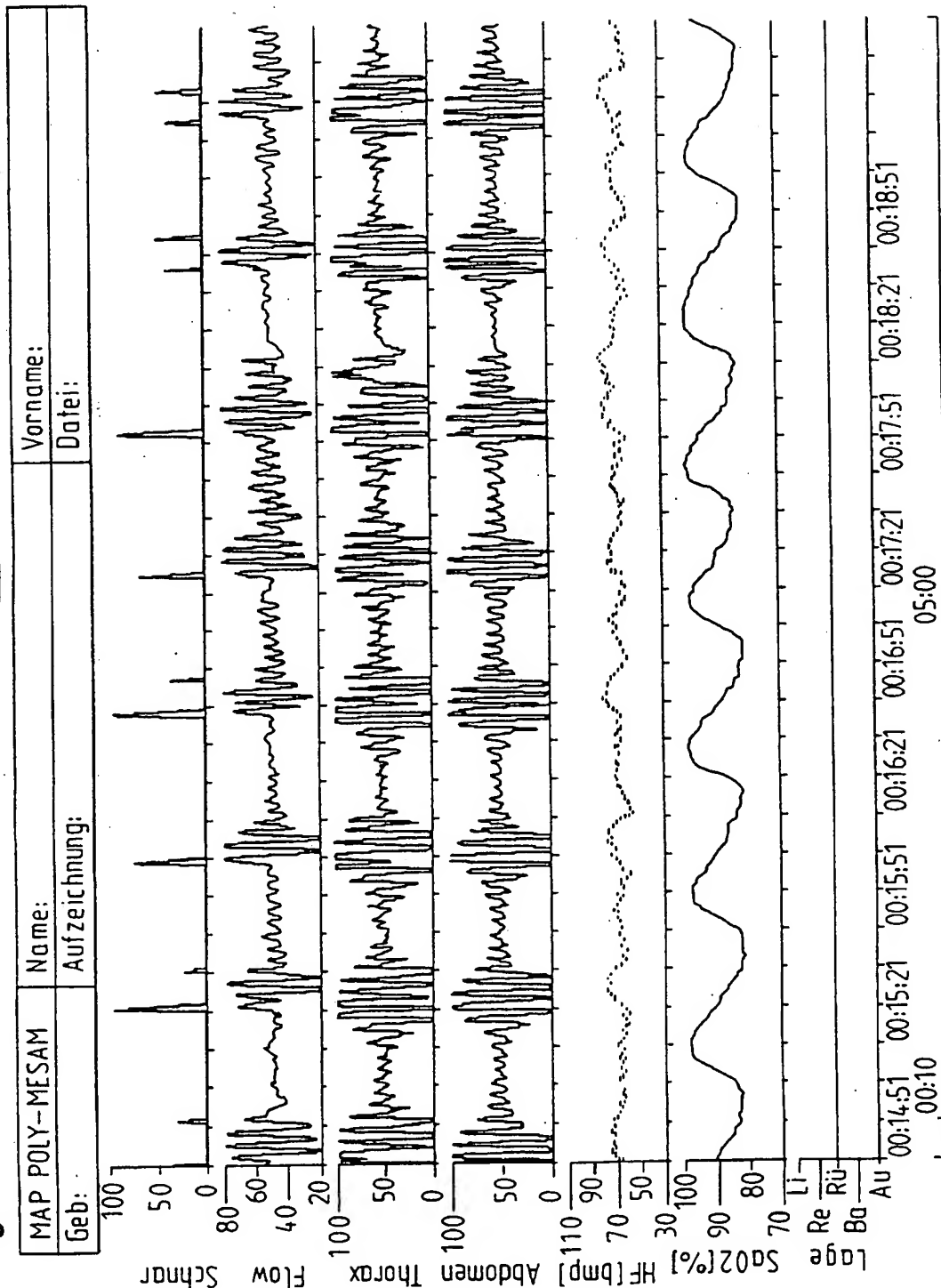
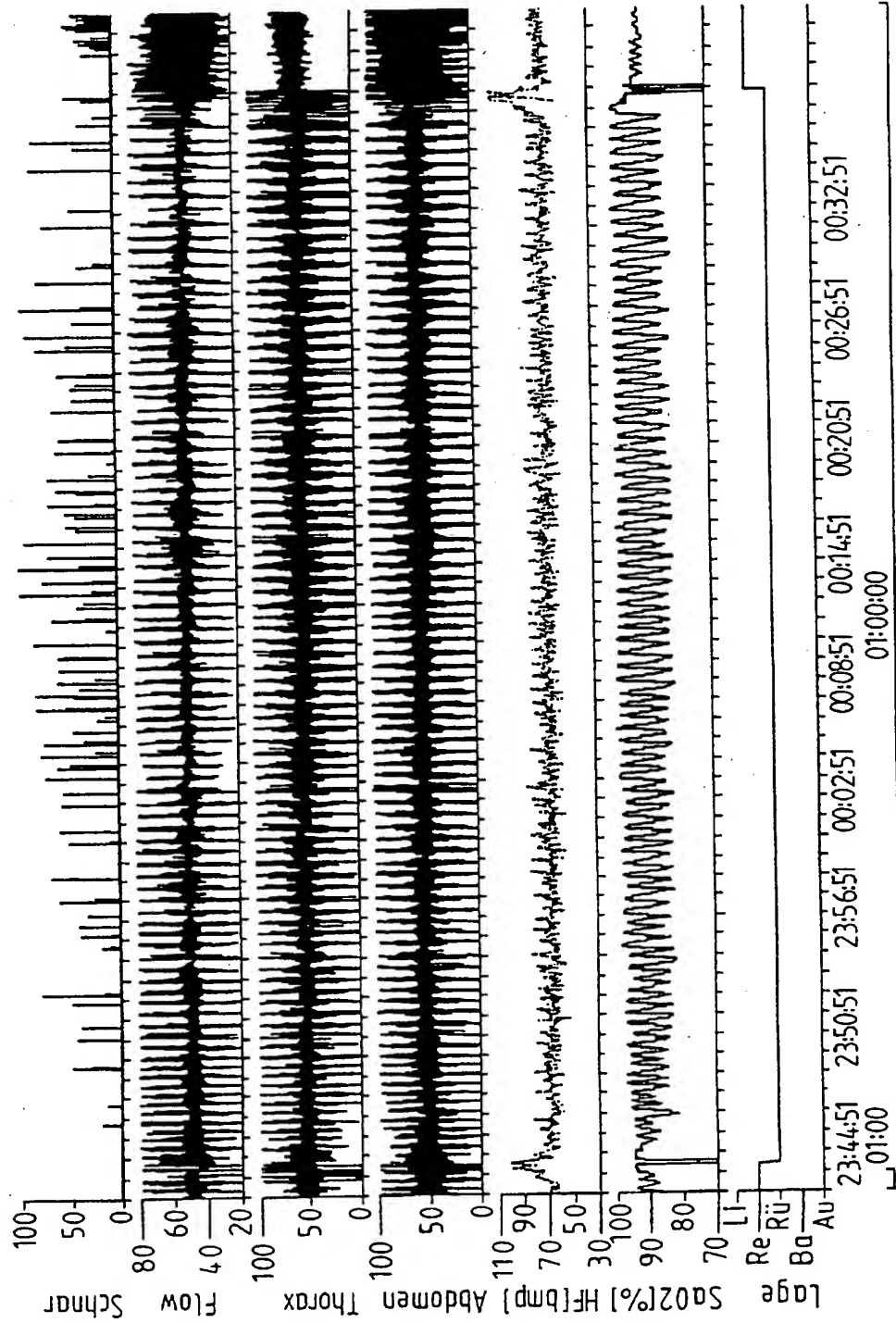


Fig.1 b)



3 / 11
Fig. 2

MAP Medizintechnik für Arzt u. Patient	POLY-MESAM S/W: V 1.1, H/W: PolyMesam
--	---------------------------------------

Patient:	geb.:	PID:
Aufzeichnung:	Datei:	Arzt:

a)

1. Patientendaten			
Dateiname	:	Arzt	:
Name	:	PID	:
Vorname	:	Geschlecht	:
Geb.datum	:	Größe	:
Straße	:	Gewicht	:
Wohnort	:	Broca Index	:
Telefon	:	Diastol. Druck	:

2. Aufzeichnung			
Aufzeichnungszeitraum	:	26.9.1995 : 20:00:02 - 07:01:02	Dauer: 11:01:00
Auswertungszeitraum	:	21:59:52 - 06:00:02	Dauer: 8:00:10
SaO ₂ -Artefakte	:	0:04:06 (0,85% des Auswertungszeitraums)	

b)

A. Indizes		
Parameter	Phasen / Stunde	Korrelation zum RDI
RDI	60	—
Apnoeindex	47	80 %
Hypopnoeindex	12	20 %
Entsättigungsindex	58	66 %
Herzfrequenzvariationsindex	0	0 %
Mobilitätsindex	3	0 %

Fig. 3

4/11

MAP Medizintechnik für Arzt u. Patient

POLY-MESAM S/W: V 1.1, H/W: PolyMesam

Patient:

geb.:

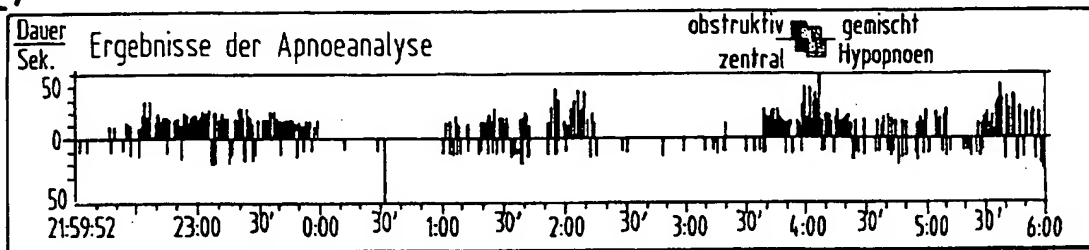
PID:

Aufzeichnung:

Datei:

Arzt:

a)

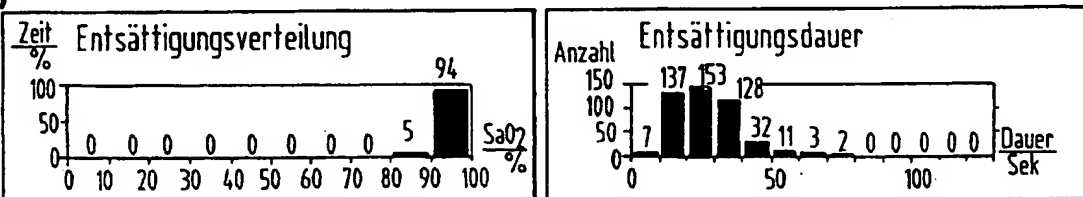


b)

B. Ergebnisse der Apnoeanalyse

Klasse	alle	10...20s	> 20s	> 40s	mittl. Dauer	max. Dauer	Index
obstruktiv	140	121	19	2	16 s ± 7	54 s	17
gemischt	196	145	51	1	19 s ± 6	46 s	24
zentral	44	40	4	0	15 s ± 4	23 s	5
gesamt	380	306	74	3	17 s ± 6	54 s	47
Hypopnoen	97	96	1	1	14 s ± 8	86 s	12

c)



d)

C. Ergebnisse der Entsättigungsanalyse

Sauerstoffsättigung	SaO2 ≤ 100 %	SaO2 ≤ 90 %
Tiefste Entsättigung	71 %	71 %
Mittleres Minimum	90 % ± 3	87 % ± 0
Mittlere Sättigung	95 % ± 2	87 % ± 0
Mittlere basale Sättigung	96 % ± 3	87 % ± 0
Maximale Dauer	76 s	76 s
Mittlere Dauer	26 s ± 2	31 s ± 0
Anzahl der Entsättigungen	465	172
Entsättigungsindex	58 / h	21 / h

Fig. 4 5/11

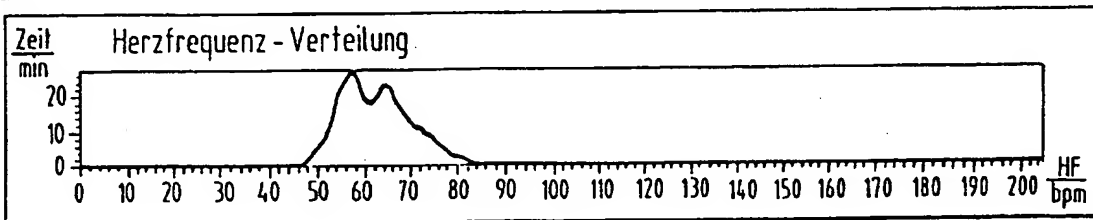
MAP Medizintechnik für Arzt u. Patient	POLY-MESAM S/W: V1.1, H/W: PolyMesam
--	--------------------------------------

Patient:	geb.:	PID:
Aufzeichnung:	Datei:	Arzt:

a)

D. Ergebnisse des Körperpositionsgeber, absolut und bezogen auf Apnoen					
Körperposition	verbrachte Zeit	Apnoen		Mittlere Dauer der Apnoen	Apnoen/Lage
Links	1:10:25	72	9	20 s \pm 9	19 %
Rechts	1:56:35	122	15	16 s \pm 5	32 %
Rücken	2:20:40	173	22	18 s \pm 5	46 %
Bauch	0:03:43	4	0	22 s \pm 7	1 %
Aufrecht	2:28:47	9	1	12 s \pm 1	2 %
Alle	8:00:10	380	47	17 s \pm 6	100 %
Summe aller Lagewechsel = 23					
Mobilitätsindex (Lagewechsel/Stunde) = 3					

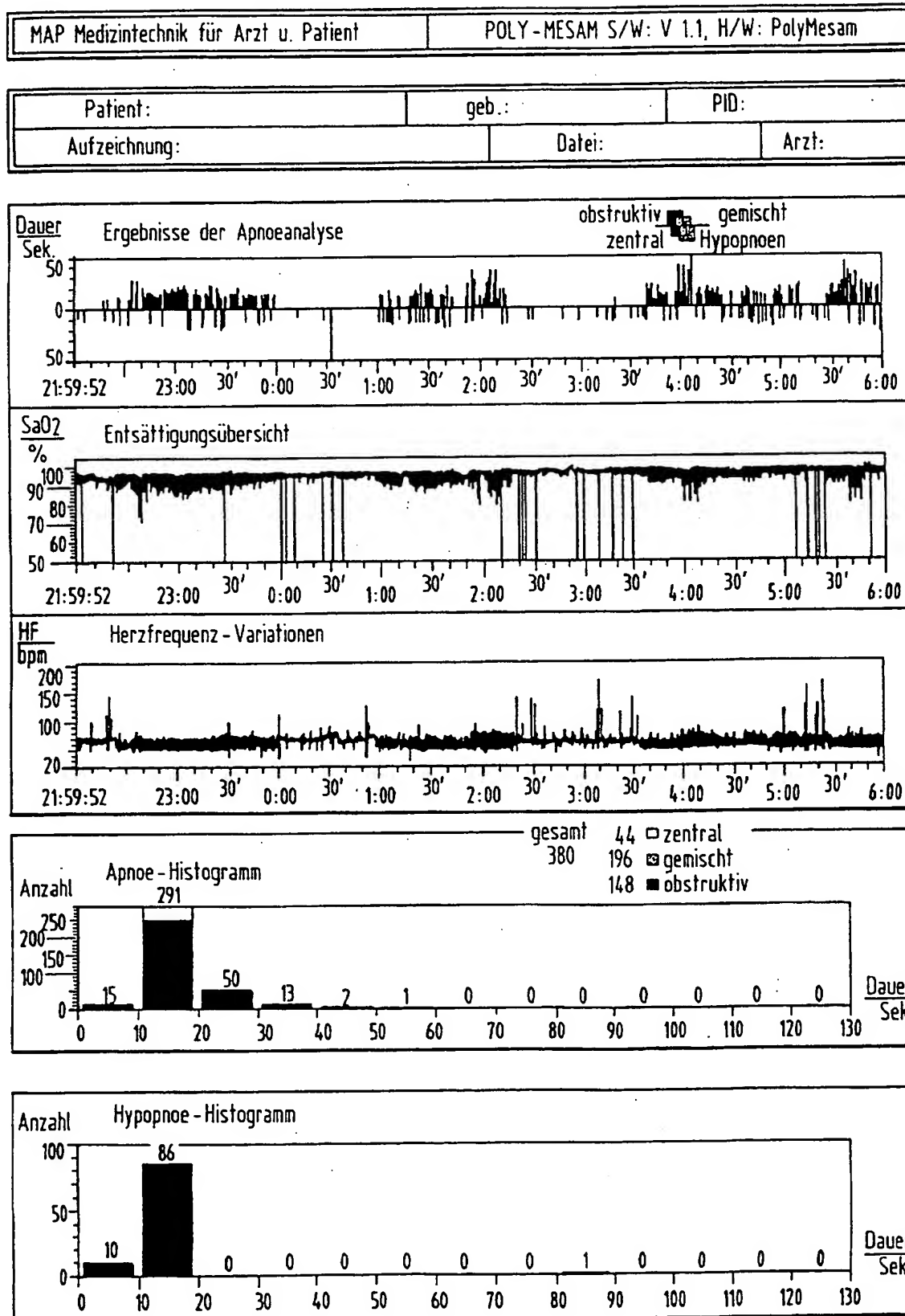
b)



c)

E. Schnarchen, Herzfrequenz			
Schnarchen	Auswertungsdauer		Herzfrequenz
	absolut	relativ	
Ohne Schnarchen	0:06:26	1 %	66 bpm \pm 2
Mit Schnarchen	0:11:31	2 %	66 bpm \pm 3
Mit lautem Schnarchen	7:42:13	96 %	63 bpm \pm 8
Summe	8:00:10	100 %	63 bpm \pm 8
Mittlere Herzfrequenzerhöhung mit Schnarchen/ohne Schnarchen: 96.1 %			

Fig. 5 6/11



7 / 11

Fig. 6

MAP Medizintechnik für Arzt u. Patient	POLY-MESAM S/W: V 1.1, H/W: PolyMesam
--	---------------------------------------

Patient:	geb.:	PID:
Aufzeichnung:	Datei:	Arzt:

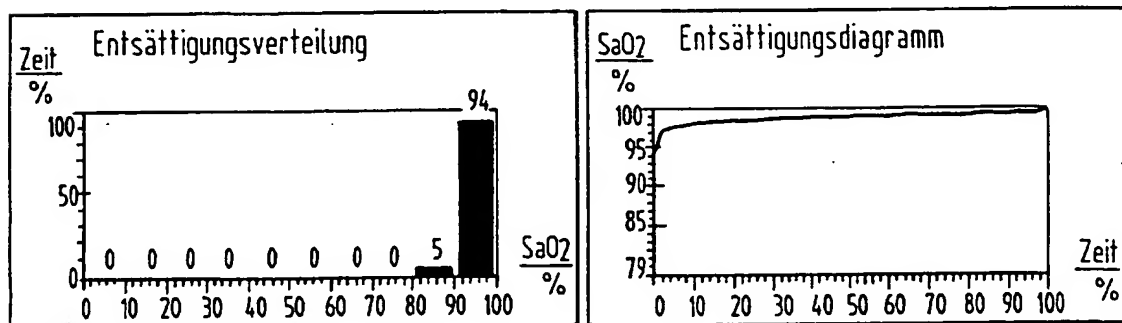
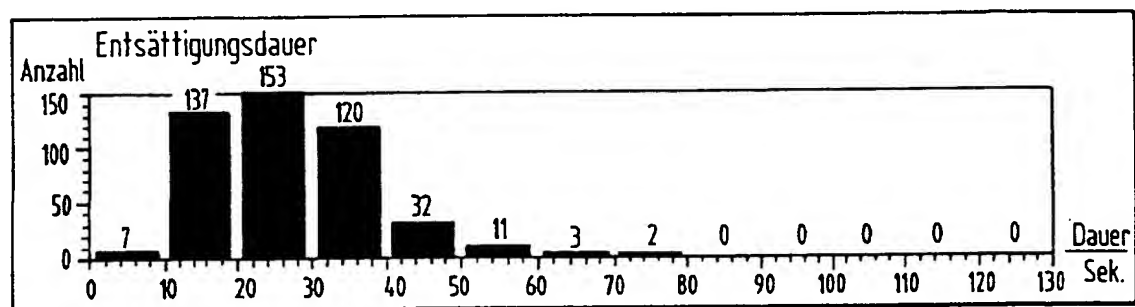
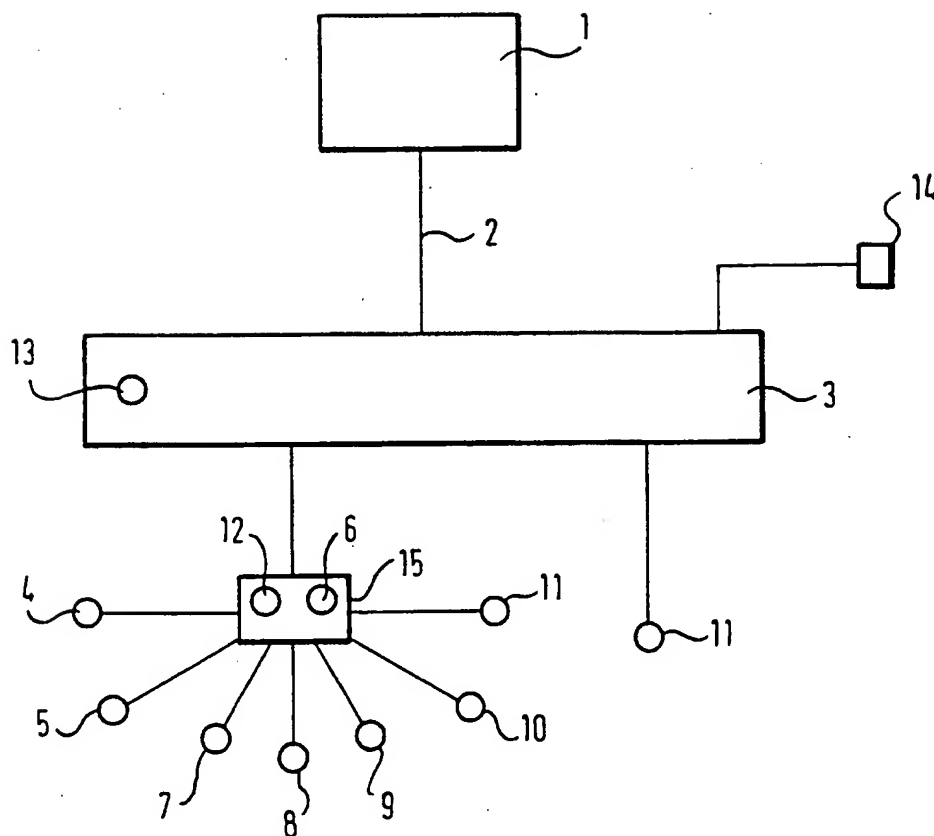


Fig. 7



9/11

Fig. 8

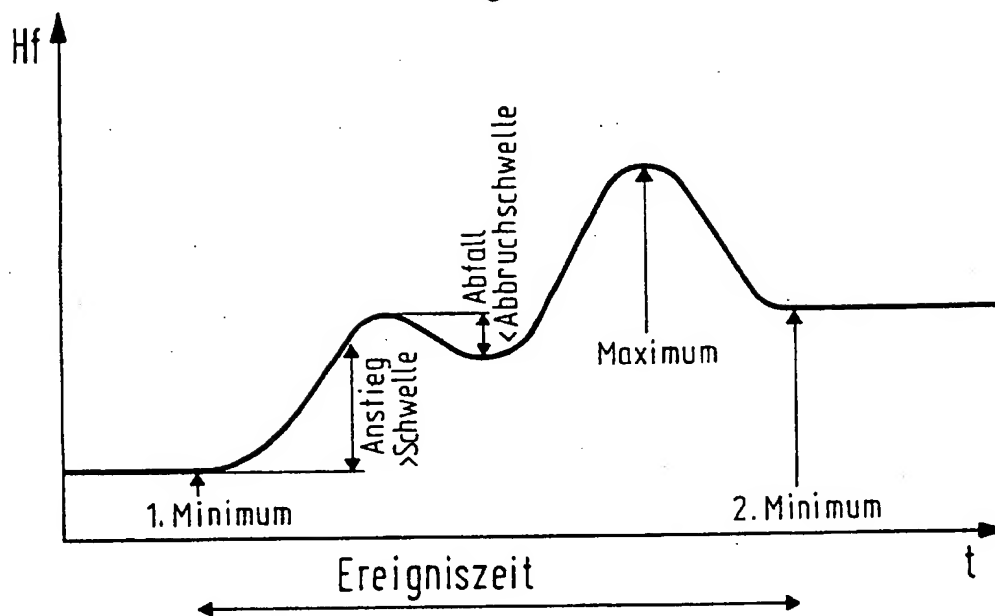
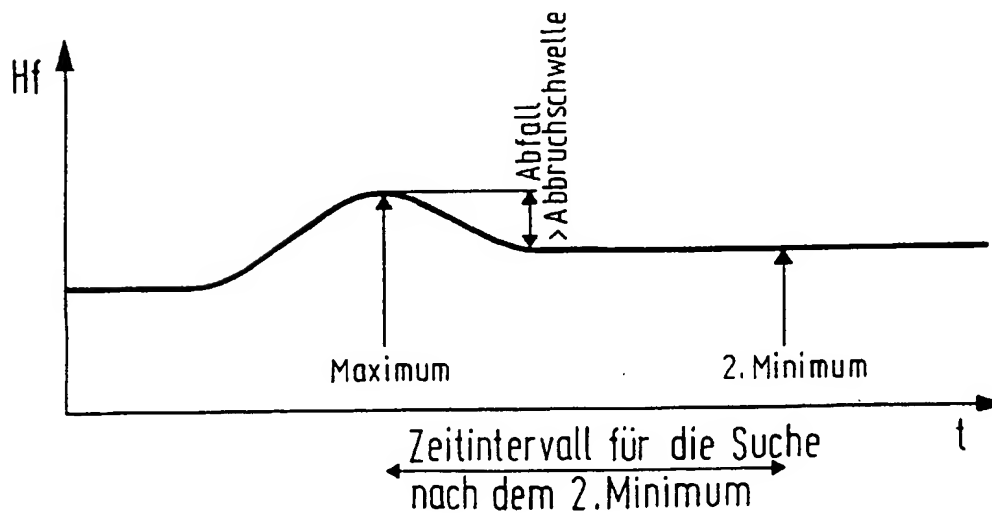


Fig. 9



10 / 11

Fig. 10

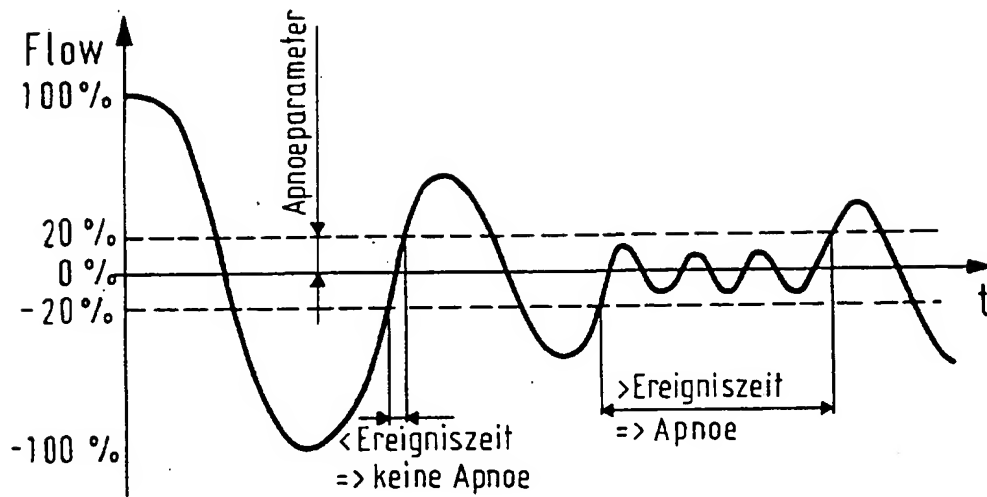
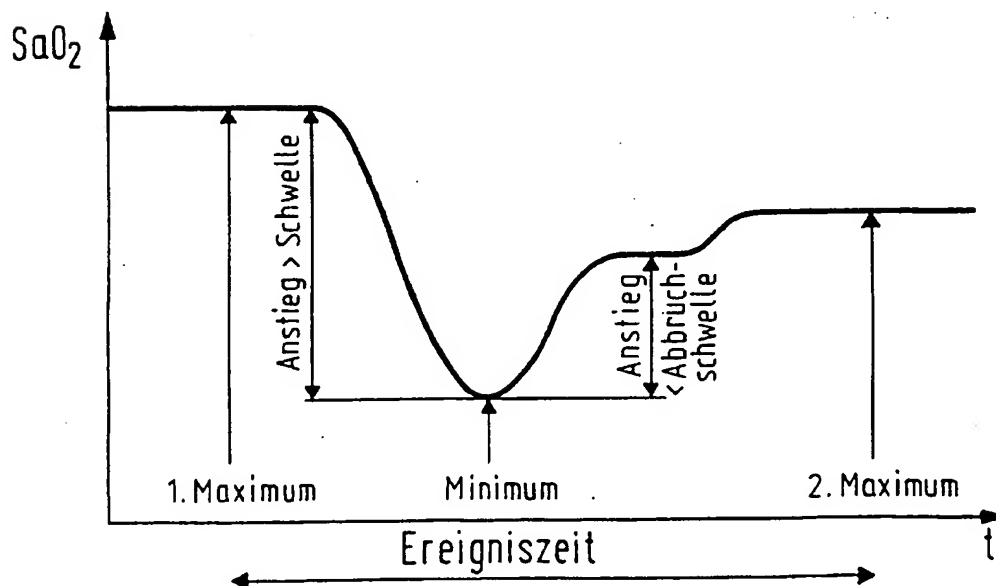
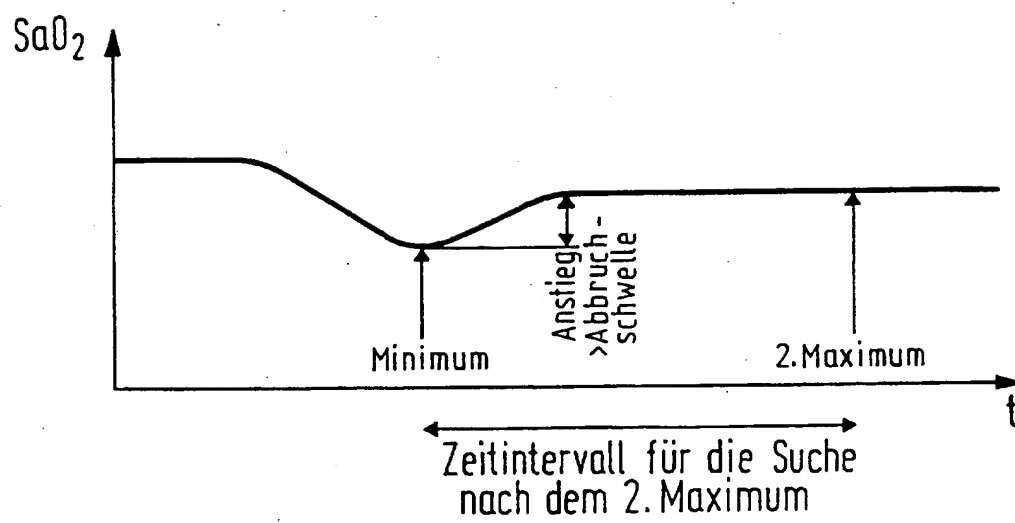


Fig. 11



11 / 11

Fig. 12



PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro

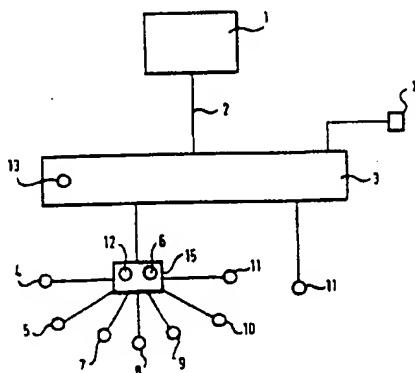


INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

<p>(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61B 5/0205</p>	<p>A3</p>	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 97/14354 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 24. April 1997 (24.04.97)</p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP96/04497 (22) Internationales Anmeldedatum: 16. Oktober 1996 (16.10.96) (30) Prioritätsdaten: 195 38 473.3 16. Oktober 1995 (16.10.95) DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): MAP MEDIZINTECHNIK FÜR ARZT UND PATIENT GMBH [DE/DE]; Fraunhoferstrasse 16, D-82152 Martinsried (DE). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): GRIEBEL, Peter [DE/DE]; Türkenfelderstrasse 31, D-86926 Pflaumdorf (DE). (74) Anwalt: VOSSIUS & PARTNER; Siebertstrasse 4, D-81675 München (DE).</p>		<p>(81) Bestimmungsstaaten: CA, JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i> (88) Veröffentlichungsdatum des internationalen Recherchenberichts: 5. Juni 1997 (05.06.97)</p>

(54) Title: METHOD AND DEVICE FOR THE QUANTITATIVE ANALYSIS OF SLEEP DISTURBANCES

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUR QUANTITATIVEN ANALYSE VON SCHLAFSTÖRUNGEN



The invention concerns a method and device for detecting, recording and quantitatively analyzing sleep disturbances, sleep-related respiratory disturbances, cardiac rhythm disturbances, myoclonia, variations in blood pressure, depth of sleep parameters and disturbance parameters for the quality control of diagnoses for both in- and out-patients. According to the invention, various sensors (4-12) are used to detect the patient's body functions which are stored in a recorder (3). The stored data are then transferred to a computer (1) where they are analysed and evaluated.

(57) Zusammenfassung

Es wird eine Vorrichtung und ein Verfahren zur stationären und ambulanten Aufnahme, Aufzeichnung und quantitativen Analyse von Schlafstörungen, schlafbezogenen Atmungsstörungen, Herzrhythmusstörungen, Myoklonien, Blutdruckschwankungen, Schlafiefeparametern und Störparametern zur Qualitätssicherung der Diagnostik beschrieben. Dabei werden über verschiedene Sensoren (4-12) Körperfunktionen eines Patienten erfasst und in einem Recorder (3) abgespeichert. Die gespeicherten Daten werden anschliessend an einen Rechner (1) übertragen und dort analysiert und ausgewertet.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AM	Armenien	GB	Vereinigtes Königreich	MX	Mexiko
AT	Österreich	GE	Georgien	NE	Niger
AU	Australien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BB	Barbados	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BE	Belgien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BF	Burkina Faso	IE	Irland	PL	Polen
BG	Bulgarien	IT	Italien	PT	Portugal
BJ	Benin	JP	Japan	RO	Rumänien
BR	Brasilien	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
BY	Belarus	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CA	Kanada	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KR	Republik Korea	SG	Singapur
CG	Kongo	KZ	Kasachstan	SI	Slowenien
CH	Schweiz	LI	Liechtenstein	SK	Slowakei
CI	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CM	Kamerun	LR	Liberia	SZ	Swasiland
CN	China	LK	Litauen	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
EE	Estland	MG	Madagaskar	UG	Uganda
ES	Spanien	ML	Mali	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	MN	Mongolei	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MR	Mauretanien	VN	Vietnam
GA	Gabon	MW	Malawi		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 96/04497

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61B5/0205

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61B G06F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 88 02237 A (ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.) 7 April 1988 see page 3, line 9 - page 4, line 12 see page 5, line 4 - page 8, line 29 see figures 1,2	1
A		2-6
X	EP 0 450 341 A (HEWLETT-PACKARD COMPANY) 9 October 1991 see column 3, line 39 - line 54 see column 4, line 31 - column 5, line 16 see column 5, line 31 - column 8, line 21 see column 8, line 48 - column 9, line 31 see figures 1,2	1
A		3,12,16, 18,21
	--- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

G document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

8 April 1997

Date of mailing of the international search report

11. 04. 97

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Chen, A

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 96/04497

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 41 38 702 A (MADAUS MEDIZIN ELEKTRONIK GMBH & CO.) 24 September 1992 cited in the application see column 5, line 60 - column 7, line 12 see column 7, line 57 - column 9, line 51 see figures 2,5	1
A	---	2-4,18, 21
X	WO 91 09372 A (BIO-LOGIC SYSTEMS CORPORATION) 27 June 1991 see page 14, line 5 - page 22, line 12 see page 38, line 1 - page 40, line 14 see page 44, line 14 - page 46, line 13 see page 51, line 12 - page 52, line 20 see page 54, line 4 - page 57, line 23 see page 59, line 5 - page 60, line 10 see figures 1,9,10	21
A	---	1,17,19
X	US 5 105 354 A (NISHIMURA) 14 April 1992 see column 2, line 5 - line 56 see column 4, line 4 - column 5, line 31 see column 9, line 61 - column 10, line 45 see figures 1-3	21
A	---	1,13,17, 19
A	US 4 802 485 A (BOWERS ET AL.) 7 February 1989 see column 2, line 33 - column 3, line 39 see column 5, line 57 - column 6, line 60 see figures 1-3	1,4,5,8, 10,18,21
A	---	1,5,8,9, 21
A	DE 92 04 190 U (MEDANZ STARNBERG GMBH) 30 July 1992 cited in the application see page 2, line 7 - page 6, line 10 see figures	1,5,8,9, 21
A	---	1,4,13, 14
A	US 5 385 144 A (YAMANISHI ET AL.) 31 January 1995 see column 2, line 39 - column 3, line 6 see column 3, line 36 - column 4, line 24 see figure 1	1,4,13, 14
A	---	1,7
A	US 5 245 995 A (SULLIVAN ET AL.) 21 September 1993 see column 8, line 47 - column 10, line 46 see column 11, line 55 - column 13, line 69 see figures 1A-4,7	1,7
	---	-/--

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 96/04497

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<p>US 5 033 472 A (SATO ET AL.) 23 July 1991 see column 4, line 39 - column 5, line 68 see column 7, line 66 - column 8, line 56 see figures 1,2,7 -----</p>	20

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 96/04497

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 8802237 A	07-04-88	US 4784162 A US 4827943 A	15-11-88 09-05-89
EP 450341 A	09-10-91	US 5187657 A DE 69115538 D DE 69115538 T JP 4269939 A	16-02-93 01-02-96 01-08-96 25-09-92
DE 4138702 A	24-09-92	AU 649317 B AU 1309392 A CA 2063691 A DE 9200422 U EP 0504945 A HU 65091 A JP 5200031 A JP 6028662 B NZ 242052 A US 5275159 A	19-05-94 01-10-92 23-09-92 30-07-92 23-09-92 28-04-94 10-08-93 20-04-94 26-10-94 04-01-94
WO 9109372 A	27-06-91	EP 0505491 A JP 5503180 T	30-09-92 27-05-93
US 5105354 A	14-04-92	NONE	
US 4802485 A	07-02-89	NONE	
DE 9204190 U	17-06-92	NONE	
US 5385144 A	31-01-95	JP 6038965 A	15-02-94
US 5245995 A	21-09-93	US 5522382 A US 5199424 A	04-06-96 06-04-93
US 5033472 A	23-07-91	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Intern. Aktenzeichen
PCT/EP 96/04497

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61B5/0205

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 6 A61B G06F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 88 02237 A (ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.) 7. April 1988 siehe Seite 3, Zeile 9 - Seite 4, Zeile 12 siehe Seite 5, Zeile 4 - Seite 8, Zeile 29 siehe Abbildungen 1,2	1
A	---	2-6
	-/--	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

* "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

* "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

* "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

* "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

* "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

* "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

* "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

* "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

* "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

8. April 1997

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

11. 04. 97

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.
Fax: (+ 31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Chen, A

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Intern. nationales Aktenzeichen

PCT/EP 96/04497

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 0 450 341 A (HEWLETT-PACKARD COMPANY) 9.Oktober 1991 siehe Spalte 3, Zeile 39 - Zeile 54 siehe Spalte 4, Zeile 31 - Spalte 5, Zeile 16 siehe Spalte 5, Zeile 31 - Spalte 8, Zeile 21 siehe Spalte 8, Zeile 48 - Spalte 9, Zeile 31 siehe Abbildungen 1,2	1
A	---	3,12,16, 18,21
X	DE 41 38 702 A (MADAUS MEDIZIN ELEKTRONIK GMBH & CO.) 24.September 1992 in der Anmeldung erwähnt siehe Spalte 5, Zeile 60 - Spalte 7, Zeile 12 siehe Spalte 7, Zeile 57 - Spalte 9, Zeile 51 siehe Abbildungen 2,5	1
A	---	2-4,18, 21
X	WO 91 09372 A (BIO-LOGIC SYSTEMS CORPORATION) 27.Juni 1991 siehe Seite 14, Zeile 5 - Seite 22, Zeile 12 siehe Seite 38, Zeile 1 - Seite 40, Zeile 14 siehe Seite 44, Zeile 14 - Seite 46, Zeile 13 siehe Seite 51, Zeile 12 - Seite 52, Zeile 20 siehe Seite 54, Zeile 4 - Seite 57, Zeile 23 siehe Seite 59, Zeile 5 - Seite 60, Zeile 10 siehe Abbildungen 1,9,10	21
A	---	1,17,19
X	US 5 105 354 A (NISHIMURA) 14.April 1992 siehe Spalte 2, Zeile 5 - Zeile 56 siehe Spalte 4, Zeile 4 - Spalte 5, Zeile 31 siehe Spalte 9, Zeile 61 - Spalte 10, Zeile 45 siehe Abbildungen 1-3	21
A	---	1,13,17, 19

	-/--	

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 4 802 485 A (BOWERS ET AL.) 7.Februar 1989 siehe Spalte 2, Zeile 33 - Spalte 3, Zeile 39 siehe Spalte 5, Zeile 57 - Spalte 6, Zeile 60 siehe Abbildungen 1-3 ---	1,4,5,8, 10,18,21
A	DE 92 04 190 U (MEDANZ STARNBERG GMBH) 30.Juli 1992 in der Anmeldung erwähnt siehe Seite 2, Zeile 7 - Seite 6, Zeile 10 siehe Abbildungen ---	1,5,8,9, 21
A	US 5 385 144 A (YAMANISHI ET AL.) 31.Januar 1995 siehe Spalte 2, Zeile 39 - Spalte 3, Zeile 6 siehe Spalte 3, Zeile 36 - Spalte 4, Zeile 24 siehe Abbildung 1 ---	1,4,13, 14
A	US 5 245 995 A (SULLIVAN ET AL.) 21.September 1993 siehe Spalte 8, Zeile 47 - Spalte 10, Zeile 46 siehe Spalte 11, Zeile 55 - Spalte 13, Zeile 69 siehe Abbildungen 1A-4,7 ---	1,7
A	US 5 033 472 A (SATO ET AL.) 23.Juli 1991 siehe Spalte 4, Zeile 39 - Spalte 5, Zeile 68 siehe Spalte 7, Zeile 66 - Spalte 8, Zeile 56 siehe Abbildungen 1,2,7 -----	20

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 96/04497

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 8802237 A	07-04-88	US 4784162 A US 4827943 A	15-11-88 09-05-89
EP 450341 A	09-10-91	US 5187657 A DE 69115538 D DE 69115538 T JP 4269939 A	16-02-93 01-02-96 01-08-96 25-09-92
DE 4138702 A	24-09-92	AU 649317 B AU 1309392 A CA 2063691 A DE 9200422 U EP 0504945 A HU 65091 A JP 5200031 A JP 6028662 B NZ 242052 A US 5275159 A	19-05-94 01-10-92 23-09-92 30-07-92 23-09-92 28-04-94 10-08-93 20-04-94 26-10-94 04-01-94
WO 9109372 A	27-06-91	EP 0505491 A JP 5503180 T	30-09-92 27-05-93
US 5105354 A	14-04-92	KEINE	
US 4802485 A	07-02-89	KEINE	
DE 9204190 U	17-06-92	KEINE	
US 5385144 A	31-01-95	JP 6038965 A	15-02-94
US 5245995 A	21-09-93	US 5522382 A US 5199424 A	04-06-96 06-04-93
US 5033472 A	23-07-91	KEINE	

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.